**ОБЩ ПАЗАР НА ЛЕКАРСТВА И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ЕВРАЗИЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ СЪЮЗ (ЕАИС)**

От 01 януари, 2016 г. ще започне да функционира единен пазар за лекарства и медицински изделия на Евразийския икономически съюз (ЕАИС). През 2014 г. бяха приети съглашения за общи принципи и правила за тяхното свободно обръщение в държавите-членки на съюза. До края на годината ще бъдат приети още 25 нормативни документа за фармацевтичния пазар и 15 - за медицинските изделия. Координацията и хармонизацията в регулирането ще доведе до намаляване на съществуващите административни бариери в търговията.

Като цяло, всички проекти на нормативни актове са вече разработени, като някои от тях са във по-висока степен на готовност, други - в стадии на съгласуване.

Подготвят се нормативни актове, регламентиращи регистрацията и експертизата на лекарствените средства, провеждането на фармацевтични инспекции, изследването на биоеквивалентността на генеричните лекарства, изследването на биологичните лекарствени средства и други. Освен това, в рамките на Евразийската икономическа комисия (ЕАИК) ще функционират Фармакопеен и Експертен комитет, чиято дейност също се регламентира от нормативни актове на комисията. Отделни актове ще регулират информационното взаимодействие, в рамките на което ще бъдат създадени и въведени регистри и бази данни, като част от единна информационна система, която ще включва информация за лекарствата на всички държави-членки на ЕАИС.

40 нормативни документи са необходими за общия пазар на лекарства и медицински изделия. В допълнение към подготвената система за добра практика в системата за фармакологична бдителност (GVP), добра производствена практика (GMP), добра лабораторна практика (GLP), добра клинична практика (GCP) и добри дистрибуторски практики (GDP) е разработена концепция за хармонизация на националните фармакопеи на членовете на Съюза. Подготвен е документ за номенклатурата на лекарствените форми, в който са изброени не само възможните номенклатурни позиции за производителите на лекарствени средства, но са дадени и ясни определения за различните видовете лекарствени форми, подготвена е и процедура за сертифициране на лицата, упълномощени от производителите на лекарства.

В голяма степен на готовност са документи, регламентиращи дейността на фармацевтичните инспекторати, правилата за изследване на биоеквивалентност на генеричните лекарства, изискванията към инструкцията за употреба на медицинско изделие и листовката за пациента, както и изискванията за опаковане и етикетиране на лекарствата.

За формирането на общ пазар на медицински изделия са подготвени проекти регулиращи правилата за класификация на медицинските изделия в зависимост от потенциалните рискове при употребата им, общите изисквания за безопасност и ефикасност на медицинските продукти (включително изискванията за етикетиране и експлоатационна документация за медицински изделия), разпоредби за специалните маркировки (знаци) за пазара на медицински изделия в ЕАИС. В голяма степен на готовност е проекта за изискванията за внедряване, поддръжка и оценка на системата за управление на качеството на медицинските изделия. Завършено е общественото обсъждане на концепцията за хармонизиране на националните фармакопеи на

членовете на Съюза и дейността на Фармакопейния комитет на Съюза, които са публикувани на сайта на ЕАИС. <http://www.eaeunion.org/>

Всеки проект се осъществява с активното участие на упълномощените държавни органи на членовете на Съюза и представители на бизнес средите. По време на експертните срещи на страните, разработчиците на проектите са длъжни да се съобразяват с мнението на бизнеса при създаването на документите. Понякога, поради значителни различия в детайлите, съгласуването на позициите, както и формирането на обща позиция, представляваща концепцията на документа, е много сложно.

Един от принципите за разработване на актовете, регулиращи общият пазар на лекарствени средства и медицински изделия е формирането на общ подход на базата на международните стандарти.

Например, правилата на добра производствена практика са разработени на базата на подобни правила на Европейския съюз. Правилата за добра клинична практика се основават на документи на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствените препарати (ICH). Правилата за добра лабораторна практика са създадени на базата на подходи, приети в Европейския съюз и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие. В проекта на концепцията за хармонизиране на фармакопейните стандарти се вземат под внимание препоръките на Световната здравна организация, опита на фармакопейната дискусионна група (PDG) и групата по хармонизиране на Южно-Американския общ пазар (MERCOSUR).

Проекта за общите изисквания към системата за качество на фармацевтичните инспекторати е разработен на основата на препоръките на PIC/S. При разработването на нормативни актове в областта на медицинските изделия се вземат предвид препоръките на Международния форум за регулаторни органи за медицински изделия (IMDRF). Програмата за хармонизиране на номенклатурата на медицински продукти, разработвана за държавите-членки, се разработва на основата на Глобалната номенклатура за медицински изделия (GMDN).

При изготвянето на проектната документация са създадени широки възможности за участие на независими експерти. Свои предложения по разработените проекти може да представи всеки и те своевременно ще бъдат разглеждани.

В заседанията на работните групи са включени и представители на фармацевтични асоциации. Техните експерти участват в обсъждането на сложни въпроси и дават своите предложения по време на обсъждането на проектите. За редица документи, предложения се получават от фирми, работещи в тези области.

От момента на приемане на нормативните актове, фармацевтичните производители трябва да започнат подготовка за въвеждането им през 2016 г.

Основните документи, необходими за функционирането на общия пазар, трябва да бъдат приети до 01.01.2016 г.

<http://www.rg.ru>